

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Gabinete do Ministro**

**PORTARIA Nº 2.898, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2013**

***Atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).***

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);

Considerando a Portaria nº 874/GM/MS, de 16 de maio de 2013, que institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Portaria nº 453/SVS/MS, de 1º de junho de 1998, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional;

Considerando a necessidade de se estabelecer mecanismos de monitoramento da qualidade em mamografia aplicáveis aos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia em todo o território nacional;

Considerando a necessidade de se calcular indicadores para o monitoramento dos resultados dos exames mamográficos, permitindo a padronização, ampliação e o monitoramento das informações sobre o rastreamento do câncer de mama em todo o País; e Considerando a necessidade de atualização do PNQM visando sua implantação em todo o território nacional, resolve:

Art. 1º Esta portaria atualiza o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (PNQM).

Art. 2º O PNQM tem por objetivo avaliar o desempenho da prestação dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, com base em critérios e parâmetros referentes à qualidade da estrutura, do processo, dos resultados, da imagem clínica e do laudo.

Art. 3º O PNQM tem abrangência nacional e se aplica a todos os estabelecimentos de saúde públicos e privados que realizam mamografia e que sejam vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 4º O PNQM será executado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA/SAS/MS) e por todos os serviços de diagnósticos por imagem que realizam mamografia.

Art. 5º Compete à SAS/MS:

- I - avaliar e monitorar a implantação e operacionalização do PNQM em todo o território nacional;
- II - analisar os resultados das avaliações do PNQM;
- III - divulgar os resultados do PNQM, anualmente, por meio do relatório final, no site [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas); e
- IV - monitorar, analisar e disponibilizar as informações referentes aos resultados dos exames mamográficos inseridos no Sistema de Informação do Câncer (SISCAN) pelos serviços de mamografia e dos indicadores de qualidade de que trata o anexo IV.

Art. 6º Compete ao INCA/SAS/MS:

- I - coordenar e realizar a avaliação da qualidade das imagens clínicas das mamas e do laudo das mamografias de uma amostra encaminhada trienalmente pelos serviços aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- II - solicitar aos serviços aprovados pela ANVISA o envio da amostra referida no inciso I, quando estes serviços ainda não tiverem enviado imagens clínicas das mamas e laudos para o INCA/SAS/MS;
- III - consolidar, monitorar e disponibilizar as informações referentes à avaliação das análises das imagens e laudos mamográficos; e

IV - manter atualizados os dados de qualidade das imagens clínicas e dos laudos das mamografias, por meio do Sistema de Informação da Qualidade da Imagem e Interpretação Diagnóstica (QIID), disponibilizado no site <https://qiid.inca.gov.br>, ou em outro sistema de informação definido pelo Ministério da Saúde.

§ 1º A amostra de que trata o inciso I deverá conter 5 (cinco) exames completos (imagem radiográfica e laudo) realizados em sistema digital ou 5 (cinco) incidências para os sistemas convencionais, sendo 2 (duas) incidências em crânio-caudal e 3 (três) incidências em médio-lateral oblíqua.

§ 2º É facultado ao INCA/SAS/MS receber o apoio de entidades profissionais e de especialistas que possuam comprovada qualificação técnica a respeito da matéria para realização da avaliação de que trata o inciso I.

§ 3º Os Requisitos de Qualidade dos Exames e dos Laudos em Mamografia, que deverão ser utilizados para a avaliação da qualidade da imagem clínica das mamas e dos laudos de mamografia, estão dispostos no anexo III.

Art. 7º Compete à ANVISA:

I - coordenar a avaliação dos Programas de Garantia da Qualidade (PGQ) dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia;

II - consolidar, monitorar e disponibilizar, anualmente, as informações referentes às avaliações dos PGQ realizadas pelo SNVS;

III - manter atualizados os dados das análises dos PGQ, por meio do sistema de informação disponibilizado no site [www.mamografia.unifei.edu.br](http://www.mamografia.unifei.edu.br), ou em outro sistema de informação definido pela ANVISA; e

IV - credenciar os Centros de Referência de que trata o art. 12.

Art. 8º Compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) dispor acerca da obrigatoriedade das operadoras de planos de saúde de somente contratar ou manter contratados serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia que cumpram integralmente o PNQM.

Art. 9º Compete aos gestores estaduais, distrital e municipais:

I - apoiar a organização e a execução do PNQM no seu âmbito de atuação;

II - monitorar a implementação do PNQM nos prestadores de serviço de diagnóstico por imagem que realizam mamografia;

III - estimular e priorizar as visitas anuais das vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais nos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia visando o cumprimento do PGQ; e

IV - monitorar os indicadores de que trata anexo IV.

Parágrafo único. Para fins do disposto no inciso III, as vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais poderão, eventualmente, contar com o apoio técnico dos Centros de Referência de que trata o art. 12.

Art. 10. Compete às vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais:

I - preencher os formulários constantes dos anexos I e II; e

II - avaliar os relatórios do PGQ, sendo-lhes facultado o apoio técnico pelos Centros de Referência de que trata o art. 12.

Parágrafo único. O preenchimento de que trata o inciso I será realizado "in loco" e, pelo menos, uma vez ao ano.

Art. 11. Compete aos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia, públicos e privados, participantes ou não do SUS:

I - participar do PNQM;

II - inserir no SISCAN ou no sistema de informação vigente definido pelo Ministério da Saúde as informações sobre os exames mamográficos realizados;

III - enviar anualmente ao órgão de vigilância sanitária competente o relatório do PGQ definido na legislação sanitária vigente, contemplando todos os testes de aceitação, constância e desempenho realizados no período; e

IV - enviar trienalmente para o INCA/SAS/MS uma amostra de exames para a análise de que trata o inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia que não sejam participantes do SUS disporão de procedimento simplificado no SISCAN ou no sistema de informação vigente para a inserção das informações sobre os exames mamográficos realizados mensalmente.

Art. 12. Poderão ser credenciadas como Centros de Referência as entidades que atendam aos seguintes critérios:

I - ser instituição pública de ensino e pesquisa ou entidade profissional ou de especialistas;

II - ter comprovada qualificação técnica reconhecida; e

III - ser indicado para habilitação pelo gestor estadual e pactuação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB).

Art. 13. O PNQM contará com um Comitê de Avaliação constituído por 5 (cinco) membros, sendo:

I - 1 (um) da SAS/MS;

II - 1 (um) do INCA/SAS/MS;

III - 1 (um) da ANVISA;

IV - 1 (um) da ANS; e

V - 1 (um) do Comitê de Especialistas para o fortalecimento das ações de prevenção e qualificação do diagnóstico e tratamento dos cânceres do colo do útero e de mama, instituído pela [Portaria nº 1.472/GM/MS, de 24 de junho de 2011](#), cuja indicação deve ser feita consensualmente pelo Comitê de Especialistas.

§ 1º O Comitê de Avaliação do PNQM será coordenado pela SAS/MS, que fornecerá o apoio técnico-administrativo necessário ao funcionamento do Comitê.

§ 2º Os membros do Comitê de Avaliação do PNQM serão indicados pelos respectivos órgãos ou entidades à SAS/MS e serão designados por meio de ato do Secretário da SAS/MS.

§ 3º Para cada membro titular será indicado um membro suplente.

§ 4º Compete ao Comitê de Avaliação do PNQM sugerir melhorias no processo de implantação e operacionalização do PNQM.

§ 5º A regulamentação do funcionamento do Comitê de Avaliação se dará por meio da publicação de Regimento Interno.

Art. 14. Para a realização da avaliação da qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia será observado o seguinte fluxo:

I - as vigilâncias sanitárias estaduais, distrital ou municipais ou Centros de Referência preencherão os formulários de avaliação do PGQ, disponíveis nos anexos I e II, e os enviarão para a ANVISA;

II - a ANVISA elaborará o relatório com a consolidação dos dados captados por meio dos formulários, indicando os serviços cujas imagens e laudos serão avaliados e enviará, mensalmente, à SAS/MS e ao INCA/SAS/MS;

III - o INCA/SAS/MS coordenará e realizará a avaliação das imagens clínicas e dos laudos dos serviços aprovados pela ANVISA;

IV - o INCA/SAS/MS enviará, mensalmente, à SAS/MS, relatório consolidado da avaliação das imagens clínicas e dos laudos;

V - a SAS/MS analisará os resultados da avaliação do PGQ e da qualidade das imagens clínicas e laudos e elaborará o relatório final referente à avaliação dos serviços;

VI - a SAS/MS encaminhará o relatório final para a ANVISA e para o INCA/SAS/MS para ciência; e

VII - a SAS/MS disponibilizará, anualmente, o relatório final no site [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas).

Art. 15. Os serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia serão avaliados continuamente, e o resultado da avaliação será disponibilizado anualmente no sítio eletrônico [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas).

Art. 16. Representantes das vigilâncias sanitárias estaduais, distrital e municipais, da ANVISA, do INCA/SAS/MS e da SAS/MS poderão realizar visitas "in loco" nos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia abrangidos pelo PNQM para:

I - realização de testes de desempenho do equipamento; e

II - orientação quanto à execução do PGQ dos serviços e dos procedimentos que garantam uma imagem clínica de qualidade.

Art. 17. A avaliação e o monitoramento do PNQM incluem a análise do processo de sua implantação em todo o território nacional e a análise dos resultados referentes à qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que realizam mamografia.

Parágrafo único. O monitoramento dos resultados referentes à qualidade do exame mamográfico inclui a adoção dos indicadores de que trata o anexo IV a esta Portaria.

Art. 18. A avaliação e o monitoramento do PNQM serão realizados pela SAS/MS, anualmente, a partir das informações fornecidas e pela ANVISA e pelo INCA/SAS/MS no exercício das atribuições de que trata esta Portaria, sendo que a validade da avaliação pela ANVISA é anual e a do INCA trienal.

Art. 19. O serviço de diagnóstico por imagem que realiza mamografia será considerado aprovado pelo PNQM se demonstrar o cumprimento dos critérios de aprovação relativos ao PGQ e à qualidade da imagem clínica e laudo, definidos nos anexos I, II e III a esta Portaria.

Art. 20. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 21. Fica revogada a [Portaria nº 531/GM/MS, de 26 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 60, Seção 1, do dia 27 de março de 2012, página 91](#).

**ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---